

CetiHEXAL[®]
(dicloridrato de cetirizina)

Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.

comprimidos revestidos
10 mg

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CetiHEXAL[®]

dicloridrato de cetirizina

APRESENTAÇÕES

CetiHEXAL[®] comprimido revestido 10 mg. Embalagem contendo 12 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 10 mg contém:

dicloridrato de cetirizina..... 10 mg

excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose, macrogol).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CetiHEXAL[®] é indicado o alívio dos sintomas nasais e oculares da rinite alérgica sazonal e perene e dos sintomas de urticária (tipo de alergia de pele que se apresenta, principalmente, como manchas vermelhas e coceira).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CetiHEXAL[®] é um medicamento que contém o dicloridrato de cetirizina, uma substância classificada como anti-histamínica. Os anti-histamínicos bloqueiam a ação de uma substância química chamada histamina, que o corpo produz em resposta à presença de um alérgeno (substância capaz de provocar reação alérgica). As histaminas causam inchaço e congestão das vias nasais (entupimento do nariz), além de maior produção de muco, coceira na pele ou nos olhos, inchaço e outras reações alérgicas. Ao impedir a ação dessas substâncias, os anti-histamínicos diminuem os sintomas de alergia.

O alívio dos sintomas costuma ocorrer nas primeiras horas após a ingestão de **CetiHEXAL[®]**.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **CetiHEXAL[®]** é contraindicado se você tiver alergia conhecida à cetirizina ou a qualquer componente do medicamento, à hidroxizina ou a qualquer derivado piperazínico.

O uso de **CetiHEXAL[®]** também é contraindicado se você tiver comprometimento grave da função dos rins.

Quando o tratamento com **CetiHEXAL[®]** é interrompido, pode ser que você apresente sintomas como coceira e/ou vermelhidão, ainda que os sintomas não estejam presentes antes do início do tratamento. Em alguns casos, os sintomas podem ser intensos e pode ser necessário reiniciar o tratamento com **CetiHEXAL[®]**. Os sintomas devem desaparecer com a retomada do tratamento.

Não é recomendado o uso de comprimidos revestidos em crianças com menos de 12 anos de idade, pois esta formulação não permite o ajuste adequado da dose.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência grave nos rins.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nas doses terapêuticas não foram demonstradas interações clinicamente significativas com o álcool (para uma concentração de álcool no sangue de 0,5 g/L). No entanto, recomenda-se cuidado se houver a ingestão concomitante de bebidas alcoólicas com **CetiHEXAL[®]**.

Recomenda-se cautela ao usar **CetiHEXAL[®]** com bebidas alcoólicas ou com medicamentos depressores do sistema nervoso central, pois pode haver diminuição do estado de alerta, comprometendo o desempenho.

Deve-se ter precaução em pacientes com fatores de predisposição à retenção urinária (por exemplo, lesão da medula espinal, e hiperplasia prostática) considerando que **CetiHEXAL[®]** pode aumentar o risco de retenção urinária.

Recomenda-se cautela aos pacientes epiléticos e àqueles que correm risco de convulsões.

Este medicamento contém LACTOSE.

CetiHEXAL[®] comprimidos não deve ser utilizado por crianças menores de 12 anos de idade.

Os testes de alergia cutâneos (de pele) são inibidos por anti-histamínicos é recomendado à interrupção desta medicação 3 dias antes do procedimento.

A absorção da cetirizina não é reduzida com alimentos, embora a taxa de absorção seja reduzida.

Se você tem problemas nos rins avise seu médico antes de usar este medicamento, pois ele deverá ajustar sua dose.

No caso de idosos com a função renal normal até o momento não há dados que indicam a necessidade de reduzir a dose de **CetiHEXAL[®]**.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não exceda a dose recomendada pelo médico, principalmente se você tiver que dirigir ou operar máquinas. Essas atividades exigem atenção cuidadosa. Caso você tenha tido sonolência, não dirija, execute atividades perigosas ou opere máquinas.

Fertilidade

Não foram identificados quaisquer problemas de segurança. Os dados de estudos em animais não apontaram questões de segurança para a reprodução humana.

Gravidez e lactação

CetiHEXAL[®] não é recomendado para uso durante a gravidez nem por mulheres que estejam amamentando. Se você está grávida ou pretende engravidar ou amamentando, converse com o seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Devido às características da cetirizina, nenhuma interação é esperada.

Nenhuma interação medicamentosa significativa na farmacocinética ou na farmacodinâmica foi relatada em estudos de interações com pseudoefedrina e teofilina (400 mg/dia).

Embora até o momento não haja relato de interações com outras drogas, o uso de **CetiHEXAL[®]** com medicamentos depressores do sistema nervoso central deve ser cauteloso. Como com os demais anti-histamínicos, pacientes que estejam em tratamento com **CetiHEXAL[®]** devem evitar a ingestão excessiva de álcool. Em pacientes sensíveis, o uso de **CetiHEXAL[®]** com bebidas alcoólicas ou medicamentos depressores do sistema nervoso central pode causar reduções adicionais do estado de alerta, comprometendo o desempenho, embora o **CetiHEXAL[®]**, mesmo quando administrado na dose recomendada, não potencialize o efeito do álcool.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original, em temperatura ambiente de 15°C a 30°C, protegido da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos revestidos brancos, oblongos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso exclusivamente oral.

Os comprimidos devem ser engolidos com um pouco de líquido.

Posologia

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos

Um comprimido de 10 mg uma vez ao dia, por via oral. A duração do tratamento será determinada pelo seu médico, após a avaliação clínica.

Em pacientes pediátricos que sofrem de insuficiência renal, a dose deverá ser ajustada individualmente, levando-se em consideração o *clearance renal* do paciente e o seu peso corporal.

Pacientes com insuficiência hepática

Nenhum ajuste de dose é necessário em pacientes com insuficiência hepática isolada.

Idosos

Até o momento, não existem dados que determinem a necessidade de reduzir a dose nos pacientes idosos com função renal normal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose de **CetiHEXAL[®]**, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se estiver próximo do horário da sua próxima dose, não tome a dose esquecida. Não tome comprimidos extras para compensar o esquecimento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados de ensaios clínicos

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sonolência;
- dor de cabeça;
- tontura;
- cansaço;
- boca seca;
- inflamação e dor na garganta;
- inflamação e irritação na mucosa do nariz;
- enjoos,
- desconforto gastrointestinal,
- diarreia.

Dados pós-comercialização

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- sensações de formigamento e picada na pele;
- coceira;
- reações alérgicas na pele;
- fraqueza muscular;

- mal-estar;
- agitação,
- diarreia.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- ganho de peso;
- aumento dos batimentos do coração;
- convulsões;
- urticária (alergia da pele caracterizada por manchas vermelhas e coceira);
- inchaço;
- hipersensibilidade;
- alterações na função do fígado;
- agressividade;
- confusão mental;
- depressão;
- alucinação;
- insônia.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- diminuição das células do sangue responsáveis pela coagulação;
- alteração ou diminuição do paladar;
- movimentos involuntários do corpo, contrações musculares involuntárias;
- desmaio;
- tremor;
- distúrbios de visão, visão turva, movimentos rotatórios dos olhos;
- dificuldade para urinar, micção inadequada e descontrolada;
- angiodema (inchaço devido à reação alérgica);
- reações alérgicas medicamentosas fixas, reações alérgicas graves e potencialmente fatais;
- tiques nervosos.

Outras reações (reações observadas, mas a frequência não pode ser estabelecida):

- perda ou alteração da memória;
- aumento de apetite;
- pensamentos suicidas;
- pesadelos;
- vertigem;
- retenção urinária.
- inflamação no fígado (hepatite);
- erupções na pele com bolhas contendo pus;
- dor nas articulações.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 400 9192.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se o paciente tomar uma grande quantidade de CetiHEXAL[®], os principais sintomas podem ser: confusão mental, diarreia, tontura, cansaço, dor de cabeça, mal-estar, coceira, dilatação da pupila, inquietação, sedação, sonolência acentuada, aumento dos batimentos do coração, tremor e retenção urinária.

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade maior do que a prescrita, procure socorro médico imediatamente. Não existe antídoto específico conhecido para a cetirizina. Caso ocorra superdosagem, seu médico deverá indicar o tratamento sintomático (direcionado para o que você está sentindo) ou considerar a realização de lavagem estomacal. A cetirizina não é eliminada efetivamente por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. M.S.: 1.0047.0319
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher
CRF-PR nº 17.379

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/05/2018.

Fabricado por:
Salutas Pharma GmbH
Barleben - Alemanha

Registrado, Importado e Embalado por:
Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira



Histórico de Alteração da Bula - Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPs)	Apresentações relacionadas
06/12/2013	1029900/13-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/12/2013	1029900/13-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	06/12/2013	VERSÃO INICIAL	VP01	10 mg Comprimidos revestidos
25/11/2014	1058622149	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2014	1058622149	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2014	III – DIZERES LEGAIS	VP02	10 mg Comprimidos revestidos
14/10/2015	0907553154	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0907553154	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP03	10 mg Comprimidos revestidos
05/06/2017	1110031171	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2017	1110031171	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/06/2017	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP04	10 mg Comprimidos revestidos
27/08/2018	-	Notificação de alteração de Texto de bula - RDC 60/12	27/08/2018	-	Notificação de alteração de Texto de bula - RDC 60/12	27/08/2018	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP05	10 mg comprimidos revestidos